〔別添１〕

歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科用医療機器に必要な物理的・化学的評価項目及び試験方法を示し、平成十七年厚生労働省告示第百二十二号「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）に対する歯科用医療機器の適合性の評価に関する基本的考え方を示すものである。

2. 適用範囲

本文書は、薬事法第２条第４項で定められた医療機器のうち、歯科で用いる材料（以下「歯科材料」という。）に適用する。

3. 定義

本文書で用いる用語の定義は、次による。

3.1 歯科材料

有資格者が歯科診療及びその関連処置、又はそのどちらかに用いるために、特別に調製・提供された物質若しくは物質の組合せをいう。

なお、アタッチメント、根管用ポスト、歯科矯正用器材、ダイヤモンドバー、技工用スチールバー等の有資格者が用いる成形品、義歯床安定用糊材、歯科用潤滑材等の一般人が用いる材料を含む。

3.2 原材料

歯科用医療機器の原材料、又は歯科用医療機器の製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む）中で用いられる原材料をいい、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3.3 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科材料をいう。ただし、滅菌品又は用時加工・調製される製品については、滅菌後のもの又は加工・調製後のものをいう。

備考　多くの歯科材料は、練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

3.4 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科材料で、加工・調製前の製品（例：歯科用セメントの粉と液）をいう。

3.5 医薬品含有材料

医薬品としての効能又は効果を有する成分を含む材料をいう。

ただし、次のいずれかに該当する材料を除く。

1）最終製品でリスクを評価するとき、薬理作用又は生体への作用のない材料。

2）フッ素イオンを徐放する成分を含むが、フッ素イオンの溶出量について既存の管理医療機器に属する材料と同一性があり、フッ素イオンによる効能又は効果を標榜しない材料。

3.6 吸収性材料

生体内で全体的に又は主に吸収されるように意図された材料をいう。

3.7 生物由来材料

動物又はヒトの細胞/組織/由来物を含む材料をいう。

3.8 キット

２つ以上の異なる一般的名称をもつ医療機器を組み合わせたものをいう。

3.9 関連材料及び関連器材

主たる医療機器とともに用いる関連する材料・器材をいう。

3.10 セット

主要構成品及び専用の関連構成品からなるもので、関連構成品についても、主要構成品の一般的名称を適用するものをいう。

4. 物理的･化学的評価の原則

1) 歯科材料の物理的・化学的評価は、JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用　に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科材料の物理的・化学的評価は、意図する使用／意図する目的の効用に関する物理的･化学的特性、臨床使用における物理的・化学的性能、力学的安全性に関する特性、及び生物学的安全性に影響する物理的・化学的特性等を明確にするために実施されなければならない。

2) 物理的・化学的評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスク・ベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。

3) 物理的・化学的評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 以下の項目のうちのいずれかに該当する場合には、物理的・化学的評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。

ｱ) 原材料の供給元又は規格が変更された場合

ｲ) 原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品及び／又は製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合

ｳ) 用時加工・調製方法が変更された場合

ｴ) 保存中、最終製品及び／又は製品に変化があった場合

ｵ) 最終製品及び／又は製品の使用目的に変更があった場合

ｶ) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 評価項目及び試験方法の選定

5.1 一般的原則

1) 一部の歯科材料については、必要な特性・機能に関する物理的・化学的評価項目及び試験方法が、JIS で規定されている。したがって、JIS に規定されている歯科材料の評価項目及び試験方法は、原則として該当する JIS の品質項目による。　ただし、基本要件基準への適合を示すために、当該 JIS で規定されていない評価項目が必要な場合もある。

なお、JIS には、品質項目に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目もあり、それらも含める。

2) JIS に規定されていない歯科材料の評価項目及び試験方法は、用途、機能、組成等が同等である歯科材料（以下「同等品」という。）の JIS 若しくは ISO 規格、又は既承認品の適切な「規格及び試験方法」を参考にする。

なお、JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、材料に応じて考慮する必要がある。

3) 医薬品含有等の理由で高度管理医療機器のクラスⅢに分類される場合があるので、一般医療機器又は管理医療機器に該当することを証明するために、この基本的考え方で指定された項目以外の評価を必要とする場合がある。

例えば、フッ素を含む化合物を原材料又は成分とする歯科材料は、口腔内でフッ素イオンを溶出することがあるので、医薬品含有量としてフッ素イオンの溶出量を評価する必要がある。

4) 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）又は製造販売承認審査に用いる基準（以下「承認基準」という。）に適合しない歯科材料について、上記で定めた評価項目又は試験方法を変更する場合には、その科学的妥当性を示さなければならない。

なお、承認基準は、既に技術基準が確立している範囲を対象として定められるため、上記で定めた評価項目及び試験方法の一部を採用せず、また、新たな評価項目及び試験方法を採用することが

ある。

5) 歯科材料の物理的・化学的評価項目は、表1に示した評価項目からなる。

なお、特有の原理・特性を有する歯科材料又は表1の評価項目では特性を表すことが困難な歯科材料には、表1以外の評価項目を適用する場合がある。表1以外の評価項目及びその試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

備考 1. 評価項目は、歯科材料に適用されるJISの品質項目及びISO規格の要求事項を参考としたが、同等の品質項目又は要求事項をまとめて一つの評価項目とした。例えば、熱膨張率及び熱膨張係数は熱膨張とした。

2. 歯科材料から溶出するフッ素イオンは、エナメル質及び象牙質の耐酸性を向上させるので医薬品成分として見なされる。このため、表1ではフッ素イオンの溶出量をフッ素溶出としたが、医薬品含有量の一形態として扱った。

3. 滅菌医療機器について無菌試験を行うことがあるが、この試験は生物学的試験に属するため品質項目に含めなかった。

6) 医薬品含有材料については、医薬品を含有しない同等品の物理的・化学的評価に加えて、薬理作用又は生体への作用に係る他の評価を行い、その妥当性を示さなければならない。

なお、医薬品含有材料を表2に示した。

7) 吸収性材料及び生物由来材料は、非吸収性又は生物由来材料を含まない同等品の物理的・化学的評価を行えないことがあるので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、吸収性材料及び生物由来材料を表2に示した。

8) 医療機器としての有効性に係る評価が確立されていない歯科材料の場合には、本ガイドラインにおいて物理的・化学的評価項目を定めることができないので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、品質項目を定めることができない歯科材料を表3に示した。

9) 歯科材料のキット、セット、関連材料及び関連器材については、その構成品ごとにそれぞれの評価項目及び試験方法を適用する。

ただし、引用又は参照するJIS若しくはISO規格にシステムとしての評価項目が規定されている場合は、その評価項目及び試験方法を適用する。

なお、キット、セット、関連材料及び関連器材に属する品目を表4に示した。

備考　構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

10) 複数の使用目的を有する歯科材料については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目及び試験方法を適用する。

5.2 一般医療機器の評価項目

1) 一般医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表1（1-1～1-4）に示した評価項目からなる。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

また、フッ素を含む化合物を原材料若しくは成分とする歯科材料の場合は、フッ素イオンの溶出量を評価し、一般医療機器に属することを示す必要がある。

2) 別表1の品目の記載は、平成17年3月11日付け薬食発第0311005号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」（以下「医療機器一般的名称通知」という。）の別添CD-ROMに記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

5.3 管理医療機器の評価項目

1) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表2（2-1～2-8）に示した評価項目からなる。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

また、フッ素を含む化合物を原材料若しくは成分とする歯科材料の場合は、フッ素イオンの溶出

量を評価し、管理医療機器に属することを示す必要がある。

2) 別表 2 の品目の記載は、「医療機器一般的名称通知」の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした

5.4 高度管理医療機器の評価項目

1) 高度管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 3 (3-1～3-2) に示した評価項目からなる。ただし、フッ素溶出は医薬品含有量として示した。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

2) 医薬品含有材料は、別表 3 に示した評価項目及び表示項目に加えて、薬理作用又は生体への作用に係る他の評価を行う必要があり、その評価項目及び試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

ただし、歯科材料から溶出するフッ素イオンが医薬品の成分として見なされる場合には、生体への作用に係る評価としてエナメル質及び象牙質の耐酸性を評価しなければならない。

3)別表 3 に示した評価項目及び表示項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合には、別の品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

4) 吸収性材料及び生物由来材料は、非吸収性又は生物由来材料を含まない同等品の物理的・化学的評価のみでは歯科材料としての有効性を評価できないので、別表 3 に含めなかった。

5) 別表 3 の品目の記載は、「医療機器一般的名称通知」の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

6. 評価項目及び試験方法

6.1 評価項目

1) 別表 1 、別表 2 及び別表 3 に示す評価項目は、医療機器の機能・特性を評価するために必要な品質項目と機能・特性に関連する表示項目からなる。

2) 評価項目の記載順序は、「歯科材料の物理的・化学的評価項目」(表 1) の分類の順序に従った。

3) 平成 17 年 12 月 1 日時点で有効な JIS 及び ISO 規格を引用又は参照した。

備考 JIS 及び ISO 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

4) 複数の JIS 又は ISO 規格が該当する場合には、最新の規格を引用した。例えば、歯科用りん酸亜鉛セメントには、JIS T 6609-1 を適用し、JIS T 6602 は適用しなかった。

5) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。

6) 当該品目に適用できる JIS があるが、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目が規定されていない場合には、JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目に加えて、基本要件基準への適合性を示すために必要な評価項目を追加した。

備考 歯科鋳造用ニッケル・クロム合金では、JIS T 6123 固定式歯科修復物用非貴金属材料 を参照するが、ニッケル溶出を適用する品質項目として追加した。

7) 当該品目に適用できる ISO 規格がある場合には、ISO 規格の要求事項を品質項目とし、機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。 なお、適用できる JIS がある場合は、5)により評価項目を選定した。

8) 当該品目の同等品又は類似品に JIS 又は ISO 規格がある場合には、その品質項目を参考として評価項目とした。

9) 当該品目に適用又は参照する JIS 及び ISO 規格がない品目については、既承認の適切な「規格及び試験方法」を参考として評価項目とした。

10) 複数の歯科材料を包括して規定する JIS 又は ISO 規格の場合には、一般的名称毎に適用される品質項目を識別し、評価項目とした。

備考 例えば、歯科鋳造用銀合金の引張強さは、第 2 種では評価項目であるが、第 1 種では不要とした。

11) JIS 又は ISO 規格の中で材質により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質毎に

適用する評価項目を記載した。

備考　歯列矯正用アタッチメントでは、金属系、高分子系及びセラミックス系に分けて評価項目を記載した。

12) 適用する品質項目には“○”印を、材料特性等により選択適用する品質項目には“●”印を付して区別した。　品質項目ではない表示項目については、適用する表示項目には“△”印を、材料特性等により選択適用する表示項目には“▲”印を付して区別した。　また、別表の脚注で選択適用する基準を示した。

なお、材料特性等により選択適用する評価項目については、その採否の妥当性を示さなければならない。

備考 1. 例えば、歯科充填用コンポジットレジンの引用規格である JIS T 6514 歯科充てん（填）用コンポジットレジン 及びその対応国際規格である ISO 4049 Dentistry－Polymer-based filling, restorative and luting materials においては、化学重合するものには操作時間及び硬化時間の品質項目を適用するが、光重合のみで硬化するものには適用しないと規定している。

2. 例えば、歯列矯正用ワイヤの変態点は、超弾性合金だけに適用し、ステンレス鋼には適用しない。　また、ヤング率を適用する表示項目とする。

3. 例えば、歯科メタルセラミックス修復用金属材料の引用規格である JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料 及びその対応国際規格である ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems においては、ヤング率を取扱説明書に記載する項目と規定している。

13) JIS 又は ISO 規格で規定される“一般的性質”については、その内容に従って、該当する評価項目とした。　例えば、JIS T 6505 歯科用アルギン酸塩印象材 の一般的性質は“粉末及びペーストは、目視で試験したとき、均一で異物を含んではならない。　また、製造業者が指定する方法で使用したとき、口くう内の印象採得及び歯科用模型作製に適するものでなければならない。”と規定されているので、外観及び使用性質の二つの評価項目とした。

14) 材質又は用途に応じて評価項目が指定されている歯科材料については、該当する材質又は使用目的に応じた評価項目とした。

また、複数の一般的名称に該当する使用目的を有する歯科材料については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目を適用する。

なお、評価項目の適用についての妥当性を示さなければならない。

備考 1. 例えば、“歯科インプラント用上部構造材”については、材質（金属系、セラミックス系及び高分子系）に応じて評価項目が指定されている。

2. 例えば、“歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント”については、用途（接着用、合着用、裏層・裏装用、修復用、支台築造用及び小窩裂溝封鎖用）に応じて評価項目が指定されている。

6.2　評価項目についての留意事項

1) 別表 1、別表 2 又は別表 3 で指定される評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科材料の使用目的等を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。

2) 構成品を特定できないキット、関連材料及び関連器材については、別表 1、別表 2 及び別表 3 から除外した。

3) 歯科材料のセット及びキットについては、各構成品目が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

4) 関連材料及び関連器材については、歯科材料に該当する各構成品が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

備考　構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

6.3 試験方法

1) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に品質項目及び試験方法が規定されている場合は、規定されている試験方法を用いる。
2) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に品質項目は規定されているが、その試験方法が規定されていない場合は、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
3) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格がない場合には、同等品又は類似品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等又は既承認の適切な「規格及び試験方法」を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
4) 表示項目は引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に試験方法が規定されていないので、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

7. 試験試料

1) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として当該規格で規定されている試験試料を用いる。
2) 当該品目に適用できる ISO 規格がある場合には、原則として当該規格で規定されている試験試料を用いる。
3) 当該品目の同等品に JIS 又は ISO 規格がある場合には、当該規格で規定されている試験試料を参考とすることができるが、その採用についての科学的妥当性を示さなければならない。
4) JIS 又は ISO 規格に規定されていない試験試料を用いる場合には、次による。
   ｱ) 歯科材料の物理的・化学的試験は、最終製品で行うことが原則であるが、歯科用アタッチメント等の成形品では最終製品で行えないこともある。試験試料としては、その他に最終製品から切り出した試験試料、製品及び原材料がある。どの試験試料を用いて試験するかについては最終製品の物理的・化学的評価ができるか、また、選択した試験方法に適合するかを検討し、その選択について科学的妥当性を示さなければならない。
   ｲ) 製造過程、用時加工・調製において材料が物理的・化学的に変化する場合には、最終製品、最終製品から切り出した試料、あるいは、同じ条件で作成した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。一方、製造過程、用時加工・調製において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、製品、原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。最終製品の状態で試験試料とするのが困難な場合（アタッチメント材料等のような小さな成形品）には、最終製品と物理的・化学的特性が同等であることの科学的妥当性を説明できる材料を試験試料とすることができる。
   ｳ) 試験試料の作製方法は、製造業者の指定する方法又は同等な方法による。
   ｴ) ひ素含有量の試験は、最終製品の代わりに原材料又は製品を用いてもよいが、製造工程などを考慮して最終製品としての評価が必要である。

8. 評価項目及び試験方法の概要

歯科材料の物理的・化学的評価項目について、適用範囲及び試験方法の概要を附属書に記載した。

9. 参照する ISO 規格

平成 17 年 12 月 1 日時点で有効な歯科材料に関する ISO 規格の中で、本ガイドラインで参照する ISO 規格及び引用する JIS の対応規格を対象とした。

備考 1. ISO 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。
2. 多くの ISO 規格は JIS として発行されているが、ISO 規格が改正されても JIS が改正されるまでの間は、両者の内容が異なることがある。
3. 歯科用インプラント材料の技術ファイル（製造販売承認申請書及び添付資料）に含める事項に関する ISO 10451, Dental implant systems－Contents of technical file が発行されているが、参照する ISO 規格に含めなかった。

4. 歯科材料に適用するISO規格の制定・改正については技術委員会（TC 106 Dentistry）が担当するが、インプラント材料については技術委員会（TC 150 Implant for surgery）が、生物学的安全性評価については技術委員会（TC 194, Biological evaluation of medical devices）が担当するISO規格も適用される。

9.1 評価項目

平成17年12月1日時点で有効なISO規格に規定されている要求事項及び特性に関する表示・記載に係わる項目を評価項目の一覧表として別表4に示す。

なお、ISO 1559, Dental materials－Alloys for dental amalgam 及びISO 1560, Dental mercury は、ISO 24234, Dentistry－Mercury and alloys for dental amalgam として統合されたが、JISの対応規格となっているので、参考として記載した。

1) 評価項目の記載は、該当する範囲のみとし、その記載順序については、「歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表1）の分類の順序に従った。
2) ISO規格の要求事項と該当するJISの品質項目の名称が異なる場合には、JISの品質項目の名称を採用した。
3) ISO規格の要求事項のうち、同等の要求事項をまとめて一つの評価項目とした。例えば、熱膨張率及び熱膨張係数は熱膨張とした。
4) ISO規格の中で材質等により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質等毎に適用する評価項目を記載した。
   備考　例えば、ISO 24234 Dentistry－Mercury and alloys for dental amalgam では、合金、水銀及びアマルガムに分けて評価項目を記載した。
5) ISO規格で規定される“一般的性質”については、その内容に従って、該当する評価項目とした。
6) ISO規格の要求事項のうち、規格値等が規定されている評価項目で適用するものには“○”印を、同評価項目中で選択適用を規定しているものには“●”印を、規格値等が規定されていない評価項目の中で適用するものには“□”印を、同評価項目の中で選択適用するものには“■”印を付して区別した。例えば、“●”印については、ISO 4049, Dentistry－Polymer-based filling, restorative and luting materials では、化学重合するものには操作時間及び硬化時間の品質項目を適用するが、光重合のみで硬化するものには適用しないと規定している。“□”印については、ISO 8891, Dental casting alloys with noble metal content of at least 25% but less than 75% の変色、耐食性及び電気化学的挙動が該当する。
7) ISO規格で規定されている特性に関する表示・記載に係わる項目のうち、要求事項に規定されていないものの中で、適用するものには“△”印を、選択適用するものには“▲”印を付して区別した。例えば、‘“△”印については、ISO 9693, Metal-ceramic dental restorative systems のヤング率が該当する。“▲”印については、ISO 10477, Dentistry－Polymer-based crown and bridge materials の操作時間及び硬化時間が該当する。

9.2 試験方法

試験方法がISO規格に規定されている場合には、その方法を用いる。ISO規格に試験方法が規定されていない場合には、同等品のJIS又はISO規格の試験方法等を参考にする。

表1　歯科材料の物理的・化学的評価項目

A　外観・性状評価
1 外観
2 異物
3 色調
4 透光性
5 不透明度
6 気泡
7 仕上面及び光沢
8 粒度
9 均一性
10 保持孔
11 内部欠陥
12 表面粗さ
13 刃の数

B　形状評価
1 寸法
2 寸法安定性
3 色による表示
4 表面平滑性

C　ちょう（稠）度・流動性評価
1 押出し性
2 可塑性
3 ちょう（稠）度
4 被膜厚さ
5 フロー
6 粘度
7 流動性

D　時間・硬化特性評価
1 練和時間
2 操作時間
3 硬化時間
4 口くう内保持時間
5 乾燥時間
6 光硬化深度

E　温度評価
1 ゲル化温度
2 液相点
3 固相点
4 流れ温度
5 押出し温度
6 ガラス転移温度
7 変態点温度
8 最高温度
9 溶解温度
10 注入温度

F　強さ評価
1 引張強さ
2 耐力
3 伸び
4 圧縮強さ
5 曲げ
6 曲げ応力
7 曲げ強さ
8 曲げ弾性率
9 ヤング率
10 弾性率
11 バネ強さ
12 吸引力・反発力
13 引裂き強さ
14 硬さ
15 接着
16 粘着強さ
17 結合性
18 はく離・クラック発生強さ
19 はく離強さ
20 ぜい(脆)弱性
21 衝撃強さ
22 針入深さ・針入深さ比
23 けい部強さ
24 破折強度
25 き裂・はく離
26 破断性

G　ひずみ評価
1 永久ひずみ
2 弾性ひずみ
3 クリープ

H　寸法変化評価
1 寸法変化
2 熱膨張
3 硬化膨張

J　安定性評価
1 変色
2 耐食性
3 電気化学的挙動
4 色調安定性
5 吸水
6 溶解
7 退色・変形・き裂
8 熱衝撃性
9 崩壊率
10 環境光安定性
11 分解性
12 貯蔵時の溶着

K　定量評価
1 化学組成
2 医薬品含有量

L　溶出評価
1 ひ素含有量
2 鉛含有量
3 ニッケル溶出
4 残留メタクリル酸メチル（MMA）モノマー
5 水溶性たん白質
6 フッ素溶出

M　使用性能評価
1 細線再現性
2 印象
3 石こうとの適合性
4 埋没材との適合性
5 洗浄性
6 はく離性
7 使用性質
8 偏心
9 切れ味
10 鋳造性
11 残留物
12 着色材の性質
13 焼却残さ

N　光学・電磁特性評価
1 放射能量
2 X線造影性

P　その他の評価
1 注入
2 密度
3 質量
4 水銀の減少
5 pH
6 象牙細管封鎖性
7 エナメル質脱灰性
8 軸特性
9 水密性

表２　医薬品含有材料、吸収性材料及び生物由来材料

	コード	一般的名称
医薬品含有材料	70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材
	38785000	歯科用漂白材
	16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント
	16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント
	70839003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント
	70841003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70854003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70848003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント
	70849013	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント
	70849023	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70850003	医薬品含有歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント
	70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント
	70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント
	16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
	70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
	70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント
	70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント
	70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン
	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット
	70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン
	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット
	70862000	医薬品含有歯面処理材
	42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材
	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット
	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット
	31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
	70861003	医薬品含有歯面コーティング材
	16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材
	70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料
	70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料
	70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料
	70871003	医薬品含有歯科用仮封材
	70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料
	31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
	70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料
	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材
	70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ
	70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料
	70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料
	35861003	医薬品含有歯肉圧排糸
	70884000	医薬品含有歯肉圧排材料
吸収性材料	70437204	吸収性骨再生用材料
	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材
	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料
	70436004	吸収性歯周組織再生用材料
生物由来材料	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料

表３　品質項目を定めることができない歯科材料

	コード	一般的名称
一般医療機器	70907000	歯科用研磨器材
	70908000	歯科用研削器材
	70735000	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材
	70736000	歯科用口唇筋力固定装置
	36311000	歯科用咬合スプリント
	70914000	歯科咬合スプリント用材料
	70928001	歯科根管切削補助材
	70881000	歯科適合試験用材料
	70835000	歯科咬合診断用材料
	70883000	歯科咬合採得用材料
	44575000	歯科用スペーサ
	70882000	歯肉圧排材料
	31836010	歯科汎用ワックス
	70899000	歯科高温模型用補助材
	38625000	歯科用高分子鋳成形品
	70912000	歯科用金属鋳成形品
	35768000	歯科予防治療用ブラシ
	33208000	マッサージピック
管理医療機器	70917020	歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料
	70708000	歯科用歯面清掃補助材
	16388009	義歯床安定用糊材
	70933000	歯科用潤滑材
	70761000	歯科用メッキ装置キット
高度管理医療機器	42347000	歯科用骨内インプラント材
	42348000	歯科用インプラントフィクスチャ
	70910000	歯科用インプラントアバットメント
	42352000	歯科用骨膜下インプラント材
	42349000	歯科用粘膜下埋植型インプラント材
	42350000	歯科用粘膜内インプラント材
	42354000	歯科用経歯肉インプラント材
	42353000	歯科用経根管及び経歯根インプラント材
	70437103	非吸収性骨再生用材料
	70437204	吸収性骨再生用材料
	34006009	歯科用骨再建インプラント材
	34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材
	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材
	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料
	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料
	70436003	非吸収性歯周組織再生用材料
	70436004	吸収性歯周組織再生用材料
	70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材
	38785000	歯科用漂白材
	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材
	70884000	医薬品含有歯肉圧排材料
	38783000	歯科用う蝕除去液

表４　キット、関連材料及び関連器材

	コード	一般的名称
一般医療機器	70906000	歯科技工用研削・研磨器材キット
	70887000	歯科印象採得用器材
	16352000	歯肉圧排キット
	70927000	歯科用口腔内清掃キット
	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット
	70757000	歯科インプラント技工用器材
管理医療機器	70729000	歯科矯正用材料キット
	11171000	義歯補修キット
	70827000	義歯床用レジン関連材料
	70829000	義歯床用裏装材キット
	70916020	歯科汎用アクリル系レジンキット
	70806010	歯科用セラミックスキット
	70812000	歯冠用硬質レジン関連器材
	70813000	歯冠用硬質レジンキット
	70818000	歯冠修復物補修用キット
	70820000	歯科用インレーキット
	70842000	歯科用セメントキット
	35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット
	70853002	歯科用充填材料キット
	35877000	歯科用セラミック補修キット
	70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865002	歯科用支台築造材料キット
	70866002	歯科用象牙質接着材キット
	70920012	歯科用接着材料キット
	70869000	歯科用仮封材料キット
	70922000	歯科金属接着用キット
	44406000	歯科用救急キット
	70886000	歯科用印象材キット
	70924000	歯科根管ポスト成形品キット
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム
	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット
	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット
	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット
	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット

別表 1-1　一般医療機器に属する歯科材料の評価項目　（研削・切削・研磨材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	粒度	表面粗さ	刃の数	寸法	色による表示	耐力	曲げ強さ	硬さ	けい部強さ	耐食性	使用性質	偏心	切れ味	pH	軸特性
16668000	歯科用カーバイドバー							○	○								○			○
16669000	歯科用スチールバー		T 5201	歯科用バー	○			○	○				○				○	○		
16670000	歯科用ダイヤモンドバー	バー	T 5505-1	歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第1部：ポイント－寸法、要求事項、表示及び包装		○			○	○	○			○	○		○			○
		ディスク	T 5505-2	歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第2部：ディスク		△			○		○						○			○
70684000	歯科用プラスチックバー				○		○		○				○				○			
35807000	歯科用アブレシブディスク					△			○			○					○			
31833000	歯科用アブレシブポイント								○								○			
16184000	歯磨カップ				○				○				○							●2)
70903000	歯科用ゴム製研磨材				○	△			○				○							●2)
35702000	歯科研削用ストリップ				○	△			○											
70904000	歯面研磨材				○	△										○付着性			○	
70743000	歯科技工用スチール切削器具		T 5506-1	歯科用回転器具 — カッタ — 第1部：技工用スチール切削器具				○	○								○			○
70744000	歯科技工用カーバイド切削器具		T 5506-2 T 5506-3 T 5506-4	歯科用回転器具 — カッタ — 第2部：技工用カーバイド切削器具 歯科用回転器具 — カッタ — 第3部：技工用カーバイド切削器具 — ミリング装置用 歯科用回転器具－カッター第4部：技工用カーバイド切削器具－ミニチュア				○	○								○			○
70901000	歯科技工用アブレシブ研削器具		T 5210	歯科用回転器具－技工用アブレーシブ研削器具					○								○			○
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材					○			○					●3)			○			○

1) 金属製のものはJIS T 5504-1、プラスチックス製のものはJIS T 5504-2による。
2) 軸のあるものに適用する。
3) バーに適用する。

別表 1-2　一般医療機器に属する歯科材料の評価項目　（ワックス等）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	寸法	フロー	硬化時間	光硬化深度	伸び	破折強度	熱膨張	貯蔵時の溶着	使用性質	残留物	着色材の性質	焼却残さ
16189000	歯科用キャスティングワックス	T 6503	歯科インレー鋳造用ワックス				○					●1)		○軟化性、破折・変形			○
70893000	歯科用パラフィンワックス	T 6502	歯科用パラフィンワックス	○	○		○						○	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○	○	
70894000	歯科鋳造用シートワックス			○	○	○	○						○				○
70895000	歯科用ステッキワックス						○							○付着性	○		○
70896000	歯科用ユーティリティーワックス						○							●付着性2)			
34808000	歯科用ベースプレート	T 6510	歯科用ベースプレート							○	○			○軟化性			
18083000	歯科用咬合堤			○		○	○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート			○		○	○						●3)	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
38602000	歯科用咬合堤ワックス			○			○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
31836020	歯科用ワックス成形品			○		○	○										○
31836030	歯科用パターン成形品			○		○	●4)										○
70833000	歯科用パターンレジン			○				●5)	●5)								○
70915000	歯科技工用リテンションビーズ			○		○											○

1) 直接法で用いるものに適用する。
2) 仮着又は付着に用いるものに適用する。
3) 積層して貯蔵するものに適用する。
4) 加温時に変形するものに適用する。
5) 硬化時間は化学重合型のものに、光硬化深度は光重合型のものに適用する。

別表 1-3　一般医療機器に属する歯科材料の評価項目　（印象材料、石こう・埋没材）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	フロー	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	引裂き強さ	硬さ	き裂・はく離	破断性	弾性ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	細線再現性	印象	石こうとの適合性	埋没材との適合性	使用性質
34800000	歯科印象用石こう				○			○		○				○						○				○	○				
34807000	歯科印象用ワックス				○		○																			○			
70832000	歯科印象トレー用レジン	常温重合型			○				○	○					○	○													○成形性
		熱可塑性			○										○	○													○成形性
70890000	歯科複模型用寒天印象材			(ISO 14356:2003)							△	○	○				○				○				○		●1)	●1)	
70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料			(ISO 14356:2003)		○				○							○				○				○		●1)	●1)	
70897010	歯科用焼石こう		T 6604	歯科用焼石こう（膏）	○			●2)		○				○						●2)				○	○				
70897020	歯科用硬質石こう		T 6605	歯科用硬質石こう（膏）	○					○				○										○	○				
70898000	歯科用高温模型材				○			○		○				○									○						
34811000	歯科用樹脂系模型材			(ISO 14233:2003)	○				○	○								○				○			○				○硬化性
70900010	歯科鋳造用石こう系埋没材		T 6601	歯科鋳造用石こう（膏）系埋没材	○			○		○				○					●2)				○	○					
70900020	歯科高温鋳造用埋没材		T 6608	歯科鋳造用リン酸塩系埋没材	○			○		○				○					●2)				○						
70900030	歯科ろう付用埋没材			(ISO 11244:1998)	○			○		○				○									○	○					

1) 接触する模型材の種類に応じて適用する。
2) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。

別表 1-4　一般医療機器に属する歯科材料の評価項目　（その他の材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	表面粗さ	寸法	固相点	引張強さ	伸び	接着	化学組成	水溶性たん白質	使用性質	鋳造性	水密性
70800000	歯科用易溶合金		T 6110	歯科用易溶合金					○				○		○(割れ)	○	
70918000	歯科技工用セラミックス表面処理材料				○		●1)					○			○塗布性		
35861001	歯肉圧排糸				○			○									
70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料				○										○塗布性（均一に塗布できること）		
70923000	歯科用分離材				○										○塗布性 ○分離性		
70925000	歯科用マーカ				○	○									○塗布性		
11155010	歯科用ラバーダム				○			○		○	○						
70911000	歯科用手袋	ラテックス（天然／合成）	T 9113	使い捨て歯科用ゴム手袋	○			○		○	○			●2)			○
		ビニル	T 9114	使い捨て歯科用ビニル手袋	○			○		○	○						○

1) 表面を粗面化するものに適用する。
2) 引用規格の JIS に規定する選択基準による。

別表 2-1　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（矯正用器材、アタッチメント）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		外観	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	化学組成	ニッケル溶出	使用性質	X線造影性
40468000	歯列矯正用顎弓			○												○	●[1]						●[2]	○嵌合性	
16204000	歯列矯正用ワイヤ			○	●[3]	○		○	○			△					●[1]						●[2]		
31759000	歯列矯正用チューブ	金属系		○												○	●[1]						●[2]		
		高分子系		○												○			○	○					
31797000	歯列矯正用スプリング			○										○			●[1]						●[2]		
37601000	歯列矯正用磁石			○											○		●[1]						●[2]		
38734000	歯列矯正用帯環			○												○	●[1]						●[2]		
38741000	歯列矯正用ロック	金属系		○												○	●[1]						●[2]		
		高分子系		○												○			○	○					
41059000	歯列矯正用アタッチメント	金属系		○										●[4]	●[5]	○	●[1]						●[2]	●嵌合性[6]	
		高分子系		○												○			○	○				●嵌合性[6]	
		セラミックス系		○												○				○				●嵌合性[6]	
41068000	歯列矯正用クラスプ			○												○	●[1]						●[2]		
41397000	歯列矯正用弧線			○	●[3]	○		○	○			△					●[1]						●[2]		
70730000	歯科矯正用レジン材料			●[7]												○			○	○				○成形性	
38733000	歯列矯正用エラスチック器材			○		○[8]		○											○	○					
70731000	歯科矯正装置用弾性材料			●[7]												○			○	○				○成形性	
41677000	歯列矯正用結さつ材	金属系		○		○		○									●[1]						●[2]		
		高分子系		○												○			○	○					
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置			○												○			○	○					
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置			○												○			○	○					

コード	一般的名称		外観	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	弾性率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	化学組成	ニッケル溶出	使用性質	X線造影性
70737000	歯科用リップバンパ	金属系		○												○	●1)						●2)		
		高分子系		○												○			○	○					
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材			○												○			○	○					
38576000	歯科用精密ボールアタッチメント			○			○	○				○				●9)						●9)	●2)	○嵌合性	
38577000	歯科用精密バーアタッチメント			○			○	○				○				●9)						●9)	●2)	○嵌合性	
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント			○			○	○				○				●9)						●9)	●2)	○嵌合性	
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント			○											○		○					●9)	●2)		
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント			○												●9)						●9)	●2)	○嵌合性	
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料			●7)					○		○					○			○	○				●成形性10)	
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント			○					○		○					○			○	○				○嵌合性	
70819000	歯科インプラント用上部構造材	金属系	○	○		○	○	○					○		●5)		○	○				○			
		セラミックス系	○	○						○			○								○				●11)
		高分子系	○	○						○	○								○		○				●11)

1) 金属材料に適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。
2) ニッケルを含むものに適用する。
3) 超弾性金属材料に適用する。
4) バネの機能をもつものに適用する。
5) 磁石の機能をもつものに適用する。
6) 嵌合して用いるものに適用する。
7) 形状のあるものに適用する。
8) 水中劣化の前と後で評価する。
9) 金属材料に適用する。
10) 熱可塑性材料に適用する。
11) X 線造影性を表示するものに適用する。

別表 2-2　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（歯科用金属材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少
70763000	歯科用金地金			○																					○								
70764000	歯科用銀地金			○																					○								
70765000	歯科用白金地金			○																					○								
70766000	歯科用パラジウム地金			○																					○								
70762000	歯科用貴金属箔			○			○																		○								
11159000	歯科用直接金充填材			○																					○				○成形性				
70767000	歯科鋳造用金合金	T 6116	歯科鋳造用金合金						○	○		○	○				△								○						○		
70769000	歯科鋳造用14カラット金合金	T 6113	歯科鋳造用14カラット金合金	○						○	○		○				○						○		○								
70780000	歯科鋳造用14カラット金合金向けプラスメタル	T 6114	歯科鋳造用14カラット金合金用プラスメタル	○						○	○		○				○																
70768000	歯科鋳造用低カラット金合金	T 6122	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鋳造用合金	○					○	○		○	○				△								○						○		
70781000	歯科鋳造用金合金向けプラスメタル 1)								○	○		○	○												○						○		
70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	T 6118	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	○					○	○		○	○			△		○				○			○						△		
70774000	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	T 6106	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	○					○		○		○				○						○		○								
70777000	歯科鋳造用銀合金第１種	T 6108	歯科鋳造用銀合金	○					○								○						○		○								
70778000	歯科鋳造用銀合金第2種	T 6108	歯科鋳造用銀合金	○					○		○		○				○						○		○								
70783000	歯科鋳造用ニッケル・クロム合金		(JIS T 6123:2002)	○					○	○		○	○			△	△							○	○			○			○		
70788000	歯科鋳造用コバルト・クロム合金	T 6115	歯科鋳造用コバルトクロム合金	○					△	△	○	○	○				△								○			●2)					
70794000	歯科鋳造用チタン合金	T 6123	固定式歯科修復物用非貴金属材料	○					○	○		○	○			△	△							○	○						○		

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少
70798000	歯科鋳造用合金			○					○	○		○	○											○	○		●3)	●2)					
70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	T 6121	歯科メタルセラミック修復用金属材料						○	○		○	○			△		○				○			○						△		
70771000	歯科非鋳造用金合金	T 6124	歯科非鋳造用金合金	○			△			○		○	○												○								
70772000	歯科非鋳造用低カラット金合金	T 6125	歯科非鋳造用低カラット金合金	○			△			○		○	○												○								
70775000	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	T 6105	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	○			△				○		○										○		○								
70786000	歯科非鋳造用ニッケル・クロム合金			○								●4)	●4)				○							○	○			○					
70790000	歯科非鋳造用コバルト・クロム合金			○								●4)	●4)				○							○	○			○					
70795000	歯科非鋳造用チタン合金			○								●4)	●4)				○							○	○								
70797000	歯科非鋳造用合金			○								●4)	●4)				○							○	○			●2)					
70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線	○		○	△				○		○		○										○			○					
70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板	○		○	△				○		○												○			○					
70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線	○		○	△				○	○	○		○										○			○					
70792000	歯科用ステンレス鋼線	T 6103	歯科用ステンレス鋼線	○		○	△				○		○		○										△								
70793000	歯科用ステンレス合金			○								●4)	●4)				○							●5)	○			●2)					
70773000	歯科用金ろう	T 6117	歯科用金ろう	○					○	○									○				○	○	○								
70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう	○					○										○				○		○								
70779000	歯科用銀ろう	T 6111	歯科用銀ろう	○					○										○						○								
70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう			○					○	○									○				○		○								
70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう			○					○	○									○				○		○			○					
70791000	歯科用コバルト・クロム系合金ろう			○					○	○									○				○		○			○					

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	異物	内部欠陥	寸法	硬化時間	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ	ヤング率	硬さ	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	注入	密度	質量	水銀の減少
70799000	歯科用合金ろう			○					○	○									○				○		○			●2)					
38779000	歯科用ろう付材料			○					○	○									○				○		○								
34836000	歯科アマルガム用合金	T 6109	歯科アマルガム用合金		○									○						○	○				○							○	○
35767000	歯科用水銀	T 6112	歯科用水銀	○																										○			
38762000	歯科用ガリウム合金充填材			○				○						○						○	○			○	○	○	○	○					

1) 歯科鋳造用金合金として評価する。
2) ニッケルを含むものに適用する。
3) 鉛を含むものに適用する。
4) 成形品以外のもの（例えば、板、線、バー）に適用する。
5) 金属材料に適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。

別表 2-3　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（義歯床用材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	透光性	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちょう（稠）度	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	最高温度	曲げ強さ	曲げ弾性率	硬さ	接着	結合性	針入深さ・針入深さ比	色調安定性	吸水	溶解	残留MMAモノマー	使用性質
70824000	義歯床用アクリル系レジン	T 6501	義歯床用アクリル系レジン	○	○	○	○	○	○							○	○			○		○	○	○	○	
70825000	義歯床用熱可塑性レジン			○	●1)	●1)	●1)	●1)								●1)	●1)			●1)		●1)	○	○		
70828000	暫間義歯床用レジン			○	○		○	○	○							○				○			○		●2)	○成形性
17609000	義歯床用硬質裏装材	T 6521	義歯床用硬質裏装材	○				○		●3)			△		●4)			○					○	○		
70831000	義歯床補修用レジン			○	○	●5)	●5)	○	●5)							○	○					○	○	○	●2)	○成形性
34769000	義歯床用短期弾性裏装材	T 6519	義歯床用短期弾性裏装材							○	△		△								○					
34770000	義歯床用長期弾性裏装材	T 6520	義歯床用長期弾性裏装材										△								○					
17610000	義歯床用軟質裏装材			○						●3)			△		●4)						○		○	○		
70830000	義歯床用軟性レジン			○						○											○					○成形性
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材			○														○								○塗布性
70834000	義歯床用接着材料			○															○							○塗布性
70916010	歯科汎用アクリル系レジン			○	○		○	○	○			●6)		●7)		○				○			○	○	○	○成形性

1) 義歯床用熱可塑性レジン：義歯床の製作に用いるものに適用する。
2) メタクリル酸メチルモノマーを含むものに適用する。
3) 粉末、液又はペースト状のものに適用する。
4) 化学重合型のものに適用する。
5) 義歯床の改床又は補修に用いるものに適用する。
6) 化学重合型のものに適用する。
7) 光重合型のものに適用する。

別表 2-4　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（歯冠材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	操作時間	硬化時間	光硬化深度	ガラス転移温度	曲げ強さ	硬さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	衝撃強さ	熱膨張	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	使用性質	焼却残さ	放射能量
70801000	歯科用陶材				○				○								○									○			○築盛性		●1)
70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材		T 6516	歯科メタルセラミック修復用陶材	○				○							○	○			○		○				○					●1)
70803000	歯科鋳造用セラミックス				○												○									○					●1)
70804000	歯科射出成型用セラミックス				○												○									○					●1)
70805000	歯科切削加工用セラミックス				○												○									○					●1)
70806020	歯科加圧成形用セラミックス				○												○									○					●1)
70823000	歯科セラミックス用着色材料				○	○																									●1)
38644000	陶歯		T 6511	義歯床用陶歯	○	○	○	○		●2)	○																○				●1)
70807000	アクリル系レジン歯		T 6506	レジン歯	○	○	○	○			○	○							○					○			○				
70808000	硬質レジン歯		T 6506	レジン歯	○	○	○	○			○	○						○	○					○			○				
70809000	熱可塑性レジン歯				○	○	○	○			○	○							○		○			○	○	○	○				
70810010	メタルブレード臼歯				○						○	○						○	○				○				○				
70810020	分割型レジン臼歯	基底部			○	○	○	○			○	○							○		○			○	○	○	○				
		上部(パターン部)			○						○																			○	
16464000	歯科用人工咬頭				○													●3)			●3)		●4)			●3)			○成形性		
70822000	歯科用被覆冠成形品				○						○												●4)		●3)	●3)			○加工性		
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品				○						○																		○加工性		
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ				○								●5)	●5)	●6)		○								○	○			○成形性		

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	保持孔	寸法	寸法安定性	操作時間	硬化時間	光硬化深度	ガラス転移温度	曲げ強さ	硬さ	結合性	はく離・クラック発生強さ	衝撃強さ	熱膨張	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	熱衝撃性	使用性質	焼却残さ	放射能量
70811010	アクリル系歯冠用レジン	T 6518	アクリル系歯冠用レジン	○	○		○									○	○						○	○	○					
70811020	歯冠用硬質レジン	T 6517	歯冠用硬質レジン	○	○		●7)									●7)	●7)						●7)	●7)	●7)			○成形性		
70811030	歯冠用熱可塑性レジン			○	○		○									○	○						○	○	○			○射出成形性		
70821000	歯科切削加工用レジン材料			○	○											○	○						○	○	○					
70814000	高分子系歯冠用着色材料			○	○							●5)	●5)	●6)									○							

1) ウランを配合するものに適用する。
2) 保持孔を有するものに適用する。
3) 金属製以外のものに適用する。
4) 金属製のものに適用する。
5) 化学重合型のものに適用する。
6) 光重合型のものに適用する。
7) 歯冠用硬質レジン：JIS T 6517 による。

別表 2-5　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（接着充填材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○			○						○			○	○		●1)			
16708000	歯科用けいりん酸セメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○		○		△	△	○			○									○	○		●1)			
16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○			○						○			○	○		●1)			
70839002	歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○				○		△	△	○			○						○				○		●1)			
70848002	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
70849012	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
70850002	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○						△	△	○			○						○				○		●1)			
70851012	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント		T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸-塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
70878000	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	接着		(JIS T 6609-1:1995)	○				○		△	△	○			○			○			○				○		●1)			
		合着			○				○		△	△	○			○						○				○		●1)			
		裏層・裏装			○						△	△	○			○						○				○		●1)			
		修復			○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
		支台築造			○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			
		小窩裂溝封鎖			○	○	○				△	△	○			○						○				○		●1)			

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70841002	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント－第２部：レジン添加型セメント	○				○			○	●2)		●3)		○					○		●3)		○		●1)			
70880000	歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系レジンセメント		(JIS T 6609-2:2005)	○	○	○					○	●2)		●3)		○			○		○		●3)		○	○除去性	●1)			
70854002	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント－第２部：レジン添加型セメント	○	○	○					○	●2)		●3)		○			○		○		●3)		○		●1)			
70849022	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント－第２部：レジン添加型セメント	○	○	○					○	●2)		●3)		○			○		○		●2)		○		●1)			
70851022	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント－第２部：レジン添加型セメント	○	●4)	○					○	●2)		●3)		○			○		○		●3)		○		●1)			
16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント					○		△	△	○			●5)							●5)		○					
70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント					○		△	△	○			●5)							●5)		○					
16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント			○				○				○			○							○		○					
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント			○				○				○			○							○		○					
70840000	歯科用アルミン酸セメント			○								○			○							○		○					
70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント			○				○				○			○							○		○					
34784000	歯科用けい酸塩セメント	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第１部：粉液型酸･塩基性セメント	○	○	○				△	△	○			○									○	○	●1)			
70836002	歯科接着用レジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○			●2)	●2)		●3)		●6)		○		○	○						●1)			
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント		(ISO 4049:2000)	○				○			●2)	●2)		●3)		○				○	○						●1)			

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70856000	歯科充填用アクリル系レジン			○							●2)	●2)		●3)		○			○	○	○									
70847002	歯科充填用コンポジットレジン	T 6514	歯科充てん（填）用コンポジットレジン		○						●2)	●2)		●3)		○			○	○	○		●3)				●1)			
70857000	歯科充填用色調調整材			○	○														○							●塗布性7)				
38789000	歯科用支台築造材料	T 6523	歯科用高分子系支台築造材料								●2)	●2)		●3)		○				○	○		●3)				●1)			
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン			○							●2)	●2)		●3)		○			○	○	○						●1)			
36153000	歯科用エッチング材			○														●8)								○塗布性		○		○
70859000	歯面処理材			○														●8)								○塗布性		●9)		
34782000	歯科高分子系接着材			○							●2)	●2)		●3)				○								○塗布性				
42483002	歯科用象牙質接着材			○							●2)	●2)		●3)				○								○塗布性				
70921000	歯科金属用接着材料			○							●2)	●2)		●3)				○								○塗布性				
70815000	歯科セラミックス用接着材料			○							●2)	●2)		●3)				○								○塗布性				
70816000	歯科レジン用接着材料			○							●2)	●2)		●3)				○								○塗布性				
70920022	歯科技工用接着材料			○							●2)	●2)		●3)				○		●10)	●10)					○塗布性				
70846000	歯科動揺歯固定用接着材料			○							●2)	●2)		●3)		○		○		○	○					○塗布性				
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材			○							●2)	●2)		●3)				○								○塗布性				
31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	T 6524	高分子系歯科小か（窩）裂溝封鎖材								●2)	●2)		●3)																
70860000	歯科用シーリング・コーティング材			○					●11)		●2)	●2)		●3)												○塗布性			●12)	
70861002	歯面コーティング材			○	●4)							●2)		●3)			○		●4)							○塗布性				
34771000	歯科表面滑沢硬化材			○			○				●2)	●2)					○		○							○塗布性				
35698000	歯科用キャビティーバーニッシュ			○									○													○塗布性				
70863002	歯科裏層用高分子系材料			○							●2)	●2)		●3)		○				●13)	●13)			●14)			●1)			
38770000	歯科用覆髄材料			○								●2)									●15)						●1)			

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	仕上面及び光沢	被膜厚さ	粘度	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70919000	歯科用色調遮蔽材料			○	○	○					●2)	●2)		●3)				●8)		○	○					○塗布性				
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料			○					●11)		●2)	●2)		●3)												○塗布性			○	

1) X線造影性を表示するものに適用する。
2) 化学重合型のものに適用する。
3) 光重合型のものに適用する。
4) 色調を表示するものに適用する。
5) 引用規格のJISに規定される選択基準による。
6) 無機フィラーを含むものに適用する。
7) 塗布して用いるものに適用する。
8) 接着のために用いるものに適用する。
9) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。
10) 高分子系材料に適用する。
11) 粘性をもつものに適用する。
12) 象牙細管を封鎖するものに適用する。
13) グラスポリアルケノエート系レジンセメントには適用しない。
14) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
15) 硬化するものに適用する。

別表 2-6　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（仮封材料・根管充填用材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	寸法	色による表示	押し出性	ちょう(稠)度	被膜厚さ	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	ぜい(脆)弱性	寸法変化	崩壊率	ひ素含有量	使用性質	X線造影性
70867000	歯科用テンポラリーストッピング	T 6507	歯科用テンポラリーストッピング								○											○一般的性質	
70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント									△	△	○		○					○		
70870002	歯科用高分子系仮封材料			○	●1)									●2)	●3)		●4)					○成形性	●5)
70871002	歯科用仮封材			○	●1)												●4)					○成形性	●5)
31872000	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	T 6515	歯科用根管充てん（填）ポイント	○		○	○											○					●5)
34791000	歯科用根管充填ポイント	T 6515	歯科用根管充てん（填）ポイント	○		○	○											●6)					●5)
70873000	歯科用根管充填固状材料			○				●7)													●8)		○
36095000	歯科用根管充填シーラ	T 6522	歯科用根管充てん（填）シーラ	○					○	○			○	○					○	○			●5)
70875000	根管充填材用軟化材			○																		○軟化性	

1) 色調を表示するものに適用する。
2) 化学重合型のものに適用する。
3) 光重合型のものに適用する。
4) 曲げによって破断しないものを除き適用する。
5) X 線造影性を表示するものに適用する。
6) 引用規格の JIS に規定される選択基準による。
7) シリンジで充填するものに適用する。
8) 酸化亜鉛を含むものに適用する。

別表 2-7　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　(印象材料)

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	均一性	押し出性	ちょう(稠)度	フロー	練和時間	操作時間	硬化時間	ロくう内保持時間	ゲル化温度	押出し温度	圧縮強さ	曲げ強さ	引裂き強さ	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	細線再現性	印象	石こうとの適合性	使用性質
35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	T 6505	歯科用アルギン酸塩印象材	○	○				○	○	○				○			○	○				○	○一般的性質
35864000	歯科用ポリエーテル印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○	○		○	
35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○	○		○	
35866000	歯科用シリコーン印象材	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材				○		○	○		△						○	○	○	○		○	
35862000	歯科用寒天印象材	T 6512	歯科用寒天印象材		○	●1)	●1)					△	○	●1)			○	○	○		○		○	
34799000	歯科用インプレッションコンパウンド	T 6504	歯科用インプレッションコンパウンド					○														○		○一般的性質
70885000	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材			○			○				○										○		○	
70889000	歯科用レジン系印象材			○			●2)	●2)		●3)	●3)					●4)				●5)		○		○離型性
70888000	歯科用光学印象採得補助材料			○																				○塗布性6)

1) 引用規格の JIS に規定される選択基準による。
2) 流動性のあるものに適用する。
3) 硬化するものに適用する。
4) 曲げにより破断するものに適用する。
5) 精密印象に用いるものに適用する。
6) 均一に塗布できること

別表 2-8　管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（その他の材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	外観	色調	寸法	ちょう(稠)度	被膜厚さ	硬化時間	乾燥時間	引張強さ	耐力	伸び	曲げ強さ	接着	粘着強さ	耐食性	吸水	溶解	崩壊率	ひ素含有量	ニッケル溶出	洗浄性	はく離性	使用性質	pH	水密性
35573000	歯科用歯周保護材料			○					●1)									●2)	●2)	●3)	●4)				○付着性(保持性)		
70917010	歯科技工用金属表面処理材料			○											○												
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材			○						●5)															○塗布性		
70817000	歯牙固定用補強材			○							○						●6)										
70844000	歯科用色調試験材料			○	○																				○除去性		
70845000	歯科用色調適合確認材料			○	○			○																	○除去性		
35868000	歯科用保持ピン			○								●7)		●8)			●6)										
38609000	歯科根管用ポスト成形品			○		○						●7)		●8)			●6)										
70931000	歯科用長期的使用高分子鋳成形品			○		○								○				○	○								
70932000	歯科用長期的使用金属鋳成形品			○		○						○					●6)					●9)					
16388010	粘着型義歯床安定用糊材	T 6525-1	義歯床安定用こ（糊）材－第1部：粘着型義歯床安定用こ（糊）材													○							○			○	
16388020	密着型義歯床安定用糊材	T 6525-2	義歯床安定用こ（糊）材－第2部：密着型義歯床安定用こ（糊）材				○									○								○		○	

1) 硬化するものに適用する。
2) 酸化亜鉛ユージノール系以外の材料に適用する。
3) 酸化亜鉛ユージノール系材料に適用する。
4) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
5) 乾燥して用いるものに適用する。
6) 金属製のものに適用する。ただし、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定されるステンレス合金を除く。
7) 金属製のものに適用する。
8) 金属製以外のものに適用する。
9) ニッケルを含むものに適用する。

別表 3-1　高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（接着充填材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		（参照規格番号）	外観	色調	不透明度	被膜厚さ	粘度	流動性	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	医薬品含有量	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性
70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント		（JIS T 6609-1:2005）	○	○	○				△	△	○			○						○			○		○		●1)		
70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	接着	（JIS T 6609-1:2005）	○			○			△	△	○			○			○			○			○		○		●1)		
		合着		○			○			△	△	○			○						○			○		○		●1)		
		裏層・裏装		○						△	△	○			○						○			○		○		●1)		
		修復		○	○	○				△	△	○			○						○			○		○		●1)		
		支台築造		○	○	○				△	△	○			○						○			○		○		●1)		
		小窩裂溝封鎖		○	○	○				△	△	○			○						○			○		○		●1)		
70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント		（JIS T 6609-2:2005）	○	●2)	○					○	●3)		●4)		○			○		○		●4)	○		○		●1)		
16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント		（JIS T 6610:2005）				○			△	△	○			●5)							●5)		○	○					
70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント		（JIS T 6610:2005）				○			△	△	○			●5)							●5)		○	○					
70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント		（ISO 4049:2000）	○			○				●3)	●3)		●4)		●6)		○		○	○			○				●1)		
70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント		（ISO 4049:2000）	○			○				●3)	●3)		●4)		○				○	○			○				●1)		
70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン		（JIS T 6514:2005）		○						●3)	●3)		●4)		○			○	○	○		●4)	○				●1)		
70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン			○							●3)	●3)		●4)		○			○	○	○			○				●1)		
70862000	医薬品含有歯面処理材			○														●7)						○			○塗布性		●8)	
42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材			○							●3)	●3)		●4)				○						○			○塗布性			
31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材			○							●3)	●3)		●4)				○						○			○塗布性			

コード	一般的名称	(参照規格番号)	外観	色調	不透明度	被膜厚さ	粘度	流動性	練和時間	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	医薬品含有量	ひ素含有量	鉛含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性
31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	(JIS T 6524:2005)								●3)	●3)		●4)										○						
70861003	医薬品含有歯面コーティング材		○	●2)							●3)		●4)			○		●2)					○			○塗布性			
16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材		○					○		●3)	●3)	●9)											○				●1)		
70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料		○							●3)	●3)		●4)		○				●10)	●10)			○	●11)			●1)		
70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料		○							●3)	●3)		●4)							●12)			○				●1)		
70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料		○	●2)							●3)		●4)		●13)								○			○成形性 ○除去性	●1)		
70871003	医薬品含有歯科用仮封材		○	●2)											●13)								○			○成形性 ○除去性	●1)		
70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料		○								●3)				○				●14)	●14)	●15)		○	●11)		○付着性 (保持性)			
70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料		○				●16)			●3)	●3)		●4)										○			○塗布性			○

1) X線造影性を表示するものに適用する。
2) 色調を表示するものに適用する。
3) 化学重合型のものに適用する。
4) 光重合型のものに適用する。
5) JIS T 6610:2005に規定される選択基準による。
6) 無機フィラーを含むものに適用する。
7) 接着のために用いるものに適用する。
8) 酸性又はアルカリ性を示すものに適用する。
9) 乾燥させるものに適用する。
10) グラスポリアルケノエート系レジンセメントには適用しない。
11) 酸化亜鉛を含むものに適用する。
12) 硬化するものに適用する。
13) 曲げによって破断しないものを除き適用する。
14) 酸化亜鉛ユージノール系以外の材料に適用する。
15) 酸化亜鉛ユージノール系材料に適用する。
16) 粘性をもつものに適用する。

別表 3-2　高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目　（その他の材料）

○：適用する品質項目。　　△：品質項目ではない表示項目。
●：選択適用する品質項目。　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	（参照規格番号）	外観	粒度	寸法	ちょう（稠）度	被膜厚さ	操作時間	硬化時間	寸法変化	崩壊率	医薬品含有量	使用性質	X線造影性	pH
70905000	医薬品含有歯面研磨材		○	△								○	○付着性		○
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	（JIS T 6522:2005）	○			○	○	○	○	○	○	○		●1)	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	（JIS T 6522:2005）	○			○	●2)	●3)	●3)	●3)	●3)	○		●1)	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	（JIS T 6522:2005）	○			○	●2)	●3)	●3)	●3)	●3)	○		●1)	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸		○		○							○			

1) X線造影性を表示するものに適用する。
2) ポイントと併用するものに適用する。
3) 硬化するものに適用する。

別表 4-1　歯科材料の ISO 規格評価項目　（研削・切削・研磨材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
△：要求事項ではない表示項目。
▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	粒度	刃の数	寸法	耐力	けい部強さ	耐食性	偏心	軸特性[1]
3823-1:1986	Dental rotary instruments－Burs－Part 1: Steel and carbide burs		○	○		○		○	○
3823-2:2003	Dentistry－Rotary bur instruments－Part 2: Finishing burs		○	○		○	○	○	○
7711-1:1997	Dental rotary instruments－Diamond instruments－Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	○		○		○	○	○	○
7711-2:1992	Dental rotary instruments－Diamond instruments－Part 2: Discs			○	○			○	○
7786:2001	Dental rotary instruments－Laboratory abrasive instruments			○				○	○
7787-1:1984	Dental rotary instruments－Cutters－Part 1: Steel laboratory cutters		○	○				○	○
7787-2:2000	Dental rotary instruments－Cutters－Part 2: Carbide laboratory cutters		○	○				○	○
7787-3:1991	Dental rotary instruments－Cutters－Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines		○	○				○	○
7787-4:2002	Dental rotary instruments－Cutters－Part 4: Miniature carbide laboratory cutters		○	○				○	○

1) 金属製のものは ISO 1797-1:1992、プラスチックス製のものは ISO 1797-2:1992 による。

別表 4-2　歯科材料の ISO 規格評価項目　（歯科用金属材料、セラミックス材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。　　△：要求事項ではない表示項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。　　▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。

規格番号	規格名称		外観	異物	均一性	液相点	固相点	流れ温度	ガラス転移温度	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ強さ	ヤング率	弾性率	硬さ	はく離・クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	電気化学的挙動	溶解	化学組成	使用性質	放射能量	注入	密度	質量	水銀の減少
1562:2004	Dentistry－Casting gold alloys					○	○			○	○					△						□	□	□		○				○		
6871-1:1994	Dental base metal casting alloys－Part 1: Cobalt-based alloys					△	△			○	○				△	△							□			○				△		
6871-2:1994	Dental base metal casting alloys－Part 2: Nickel-based alloys					△	△			○	○				△	△							□			○				△		
6872:1995	Dental ceramic		○		○								○												○		●	○				
8891:1998	Dental casting alloys with noble metal content of at least 25 % but less than 75 %					△	△			○	○					△						□	□	□		○				○		
9333:1990	Dental brazing materials		○			○	○	○										○				○	○			○						
9693:1999	Metal-ceramic dental restorative systems	システム															○															
		金属				○	○			○	○			△							○					○				○		
		陶材	○		○				○				○								○				○			○				
16744:2003	Dentistry－Base metal materials for fixed dental restorations					○	○			○	○				△	△							○			○				○		
24234:2004	Dentistry－Mercury and alloys for dental amalgam	合金	○	○																						○				●		
		水銀	○																							○			●	●		
		アマルガム										○							○	○												
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																																
1559:1995	Dental materials－Alloys for dental amalgam			○								○							○	○						○				○	○	
1560:1985	Dental mercury		○																										○			

別表 4-3　歯科材料の ISO 規格評価項目　（義歯床用材料、歯冠材料、接着充填材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。　　△：要求事項ではない表示項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。　　▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。

規格番号	規格名称	外観	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちょう（稠）度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	接着	結合性	衝撃強さ	針入深さ・針入深さ比	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	環境光安定性	ひ素含有量	鉛含有量	残留MMAモノマー	X線造影性
1567:1999	Dentistry—Denture base polymers	○	○	○		○	○	●									○	○		○	○		○	○	○					○	
3107:2004	Dentistry—Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements									●			○			●										●		○			
4049:2000	Dentistry—Polymer-based filling, restorative and luting materials		○							●		●	●		●		○						○	○	○		●				●
6874:2005	Dentisry—Polymer-based pit and fissure sealants											●	●		●																
9917-1:2003	Dentistry—Water-based cements—Part 1: Powder/liquid acid-base cements	○	●		●					●	△	△	○			○							○		○			●	○		●
9917-2:1998	Dental water-based cements—Part 2: Light-activated cements	○	●		●						△	●	●		○		○						●				○				●
10139-1:2005	Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part 1: Materials for short-term use										▲			□								○									
10139-2:1999	Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part 2: Materials for long-term use																					○									
10477:2004	Dentistry—Polymer-based crown and bridge materials		●				●					▲	▲		●		●		●				●	●	●		●				
	以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																														
10139-1:1991	Dentistry—Resilient lining materials for removable dentures—Part 1: Short-term materials								○													○									

別表 4-4　歯科材料の ISO 規格評価項目　(印象材、根管充填材料)

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
△：要求事項ではない表示項目。
▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称		外観	色調	均一性	寸法	色による表示	押出し性	ちょう(稠)度	被膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	ゲル化温度	押出し温度	圧縮強さ	引裂き強さ	接着	ぜい(脆)弱性	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	崩壊率	石こうとの適合性	X線造影性
1563:1990	Dental alginate impression material		○		○						○	○					○				○	○			○	
1564:1995	Dental aqueous impression materials based on agar				○			●	●						○	●		○			○	○			○	
4823:2000	Dentistry－Elastomeric impression materials			○					○		○	○		△							○	○	○		○	
13716:1999	Dentistry－Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems	システム												△					○				○			
		(ISO 1563)アルギン酸塩印象材	○		○						○	○					○				○	○			○	
		(ISO 1564)寒天印象材			○			●	●						○	●		○			○	○			○	
6876:2001	Dental root canal sealing materials		○						○	○		○	○										○	○		○
6877:1995	Dental root-canal obturating points		○			○	○													○						●

別表 4-5　歯科材料の ISO 規格評価項目　（石膏、埋没材、模型材）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
△：要求事項ではない表示項目。
▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称		外観	色調	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	引裂き強さ	硬さ	破断性	弾性ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	細線再現性	石こうとの適合性	埋没材との適合性	使用性質
6873:1998	Dental gypsum products	Type 1	○		○		○				○			○				○	○			
		Type 2	○				○				○							○	○			
7490:2000	Dental gypsum-bonded casting investments		○		○		○				○						○	○				
9694:1996	Dental phosphate-bonded casting investments		○		○		○				○						○					
11244:1998	Dental brazing investments		○		○		○				○						○	○				
11246:1996	Dental ethyl silicate bonded casting investments		○				○				○						○					
11245:1999	Dental restorations－Phosphate-bonded refractory die materials		○		○		○				○						○	○				
14233:2003	Dentistry－Polymer-based die materials		○			○	○						○			○			○			○硬化性
14356:2003	Dentistry－Duplicating material	可逆性（寒天）						△	○	○		○			○				○	●	●	
		不可逆性（ゴム質）		○			○					○			○				○	●	●	

別表 4-6　歯科材料の ISO 規格評価項目　（その他の材料）

○：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。　　△：要求事項ではない表示項目。
●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。　　▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。
□：規格値等が規定されていない品質評価項目。
■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。

規格番号	規格名称		外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	保持孔	寸法	寸法安定性	フロー	結合性	熱膨張	色調安定性	退色・変形・き裂	熱衝撃性	貯蔵時の溶着	使用性質	残留物	着色材の性質	焼却残さ	放射能量
15854：2005	Dentistry－Casting and baseplate waxes	鋳造用	○							○							○軟化時・トリミング時の性質			○	
		ベースプレート	○							○						○	○軟化時・トリミング時の性質	○	○		
22112：2005	Dentistry－Artificial teeth for dental prostheses	陶歯		○	○	○	○	○							○						○
		レジン歯		○	○	○		○	○		●		○	○							
	以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																				
1561:1975	Dental casting wax		○	○						○		●					○軟化性 ○チッピング			○	
3336:1993	Dentistry－Synthetic polymer teeth			○	○	○		○	○		●		○	○							
4824:1993	Dentistry－Ceramic denture teeth			○	○	○	○	○							○						○
12163:1999	Dental baseplate/modelling wax		○	○						○						○	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○	○		

参考：歯科用インプラント材料については、技術文書の内容に係る ISO 規格がある。
1) ISO 10451:2002, Dental implant systems － Contents of technical file
2) ISO 22803:2004, Dentistry － Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery － Contents of a technical file

【附属書】

歯科材料の評価項目及び試験方法の概要

歯科材料の評価項目ごとに、適用範囲及び試験方法の概要を記載する。

凡 例

1．見出しの項目名及び各項目名の前に示すアルファベット記号と番号とは、表1「歯科材料の物理的・化学的評価項目」の分類に従っている。

2．各項目の頭に同 を付した邦文項目名は、見出し項目と同等の評価項目であり、頭にIS を付した英文項目名は、ISO 規格の同等の要求事項名を記載している。頭に類 を付した邦文項目名は、見出し項目と類似の評価項目である。

3．JIS 品質項目名又はISO 規格要求事項名（英文）が文部省学術用語集歯学編と異なる場合には、文部省学術用語集歯学編の用語の頭に文 を付し、文 邦文項目名及び文 英文項目名をコロン（:）で併記した。なお、複数の用語がある場合には、同じ意味のとき「・」で列記し、意味が異なるとき「1)—— 2)——」とした。

4．歯科材料の評価項目（別表1、別表2、別表3及び別表4）に引用又は参照したJIS 及びISO 規格を参考として付記した。

A 外観・性状評価

A.1 外観

同 異物の混入，IS Visual inspection

JIS では外観、一般的性質等として規定されている項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて行う。

参考：(JIS T) 5201, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6111, 6112, 6113, 6114, 6115, 6117, 6118, 6122, 6123, 6124, 6125, 6501, 6502, 6505, 6506, 6511, 6515, 6516, 6517, 6518, 6521, 6522, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6609-2, 9113, 9114

(ISO) 1563, 1567, 6872, 6873, 6876, 6877, 7490, 9333, 9693, 9694, 9917-1, 9917-2, 11244, 11245, 11246, 13716, 14233, 15854, 24234

A.2 異物

IS Foreign material

歯科アマルガム用合金に適用される。試験方法は、錠剤の場合は粉砕し、ふるい残さをルーペ等を用いて行う。

参考：(JIS T) 6109

(ISO) 24234

A.3 色調

IS Colour，IS Shade

修復・補綴用材料等で色調評価が要求される材料に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6501, 6502, 6506, 6511, 6514, 6517, 6518, 6609-1, 6609-2

(ISO) 1567, 4049, 4823, 9917-1, 9917-2, 10477, 14356, 22112

A.4 透光性

同 透過性，IS Translucency

レジン系床用材料に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6501

(ISO) 1567

A.5　不透明度

同 不透過度，IS Opacity

歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント等に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6609-1, 6609-2
(ISO) 9917-1, 9917-2

A.6　気泡

IS Porosity，文 多孔性

レジン系床用材料及び人工歯に適用される。試験方法は、目視又は顕微鏡等の機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6511
(ISO) 1567, 22112

A.7　仕上面及び光沢

同 表面仕上げ，同 表面光沢，同 表面特性，IS Surface finish，IS Surface characteristics，

レジン系床用材料、人工歯等に適用される。試験方法は、重合後又は研磨作業後に目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6511, 6517, 6518, 6521
(ISO) 1567, 10477, 22112

A.8　粒度

IS Grit sizes，文 Particle size

歯科用ダイヤモンド研削材等に適用される。粒度は、JIS T 5505-3 に規定されている。なお、材料によっては、定性的に表示することもある。

参考：(JIS T) 5505-1, 5505-2
(ISO) 7711-1

A.9　均一性

同 均質，同 均等，類 練和物，IS Uniformity，IS Homogeneity，IS Mixed material

陶材及び印象材に適用される。試験方法は、目視によって行う。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6516
(ISO) 1563, 1564, 6872, 9693, 13716

A.10　保持孔

類 保持ピン，IS Anchorage：文 固定，文 保持溝：文 Retention channel・Retention groove

人工歯に適用される。試験方法は、保持形態が適正か否かを目視等によって行う。

参考：(JIS T) 6511
(ISO) 22112

A.11　内部欠陥

非貴金属合金の板及び線に適用される。試験方法は、王水で腐食した後、顕微鏡観察によって行う。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104

A.12　表面粗さ

IS Surface roughness

歯科用プラスチックバー等に適用される。試験方法は、顕微鏡又は機器によって観察する。

A.13　刃の数

IS Number of blades

カーバイドバー及びスチールバーに適用される。試験方法は、刃の数を数える。

参考：(JIS T) 5201, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO) 3823-1, 3823-2, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

B　形状評価

B.1　寸法

同 形態及び寸法，同 長さ，IS Shape，IS Size

歯科用ダイヤモンドバー、人工歯、歯列矯正用アタッチメント、歯科用根管充填ポイント等の形状のある既製加工品に適用される。試験方法は、ノギス、マイクロメータ、ゲージ、投影機器等を用いて行う。

参考：(JIS T) 5201, 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6124, 6125, 6506, 6511, 6515, 9113, 9114
(ISO) 3823-1, 3823-2, 6877, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4, 22112

B.2　寸法安定性

IS Dimensional stability

人工歯等の既製加工品で技工作業等によって寸法が変化する可能性のある材料に適用される。試験方法は、寸法の試験と同様に行う。

参考：(JIS T) 6506
(ISO) 22112

B.3　色による表示

IS Colour coding

寸法・種類をカラーコードで識別・表示するものに適用される。試験方法は、寸法・種類とカラーコードとの整合性確認によって行う。

参考：(JIS T) 5505-1, 6515
(ISO) 6877

B.4　表面平滑性

IS Surface irregularities－Flattened portions

歯科用回転器具の軸に適用される。試験方法は、直径を測定し、判定する。

C　ちょう（稠）度・流動性評価

C.1　押出し性

IS Extrudability

インジェクションタイプの印象材等のシリンジを用いる材料に適用される。試験方法は、一定時間における押出し性をシリンジ等を用いて行う。

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 1564, 13716

C.2　可塑性

IS Packing plasticity，文 塑性・可塑性：文 Plasticity

可塑性の評価を必要とするレジン材料等に適用される。試験方法は、圧力をかけて可塑性を測定する。

参考：(JIS T) 6501
(ISO) 1567

C.3　ちょう（稠）度

同 粘ちょう度，IS Consistency，文 1）稠度 2）軟度

印象材、根管充填シーラ等の軟性材料に適用される。試験方法は、加圧下における広がりを測定する。

参考：(JIS T) 6512, 6513, 6519, 6521, 6522, 6525-2
(ISO) 1564, 4823, 6876, 10139-1, 13716

C.4　被膜厚さ

IS Film thickness

合着用セメント、根管充填シーラ等に適用される。試験方法は、マイクロメータ等によって定荷重下における材料の厚さを測定する。

参考：(JIS T) 6522, 6609-1, 6609-2, 6610
(ISO) 3107, 4049, 6876, 9917-1

C.5　フロー

同 加圧短縮率, IS Flow

ワックス、歯科用テンポラリーストッピング、歯科用インプレッションコンパウンド等に適用される。試験方法は、マイクロメータ等によって加温時の定荷重下における厚さの変化率を測定する。

参考：(JIS T) 6502, 6503, 6504, 6507
(ISO) 15854

C.6　粘度

文 1) 粘性　2) 粘度：文 Viscosity

塗布して用いる歯科材料に適用される。試験方法は、粘度計によって粘度を測定する。

C.7　流動性

IS Fluidity

石こう、埋没材、窩洞裏装材等に適用される。試験方法は、例えば、型に流し込み、型を外したときの流れを測定する。

参考：(JIS T) 6601, 6604, 6608
(ISO) 6873, 7490, 9694, 11244, 11245

D　時間・硬化特性評価

D.1　練和時間

IS Mixing time, 文 混和・練和：文 Mixing

練和・混和することによって硬化する材料に適用される。試験方法は、練和・混和に必要とする時間を測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6513, 6609-1, 6610
(ISO) 1563, 4823, 9917-1, 9917-2, 10139-1, 13716

D.2　操作時間

同 初期硬化時間, IS Working time, IS Initial hardening time

練和・混和することによって硬化する材料に適用される。光硬化性の材料で、初期硬化時間を操作時間とする場合がある。試験方法は、操作可能時間を測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6513, 6514, 6519, 6522, 6523, 6524, 6609-1, 6609-2, 6610
(ISO) 1563, 4049, 4823, 6874, 6876, 9917-1, 9917-2, 10477, 13716, 14233

D.3　硬化時間

IS Setting time, 同 初期硬化時間, IS Initial hardening time, 文 凝結時間・硬化時間

硬化する材料に適用される。試験方法は、硬化するまでの時間を測定する。初期硬化時間を含む。

参考：(JIS T) 6505, 6514, 6522, 6523, 6524, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6609-2, 6610
(ISO) 3107, 4049, 6873, 6874, 6876, 7490, 9694, 9917-1, 9917-2, 10477, 11244, 11245, 11246, 14233, 14356

D.4　口くう内保持時間

印象材及び裏装材に適用される。製造業者が定め、表示する。

参考：(JIS T) 6512, 6513, 6519, 6520, 6521
(ISO) 4823, 10139-1, 13716

D.5　乾燥時間

乾燥することによって、被膜を生成する材料に適用される。試験方法は、乾燥して、被膜を生成するまでの時間を測定する。

D.6　光硬化深度

IS Depth of cure

光硬化型の材料に適用される。試験方法は、未重合層を除去した後の試験片の高さを測定する。

参考：(JIS T) 6514, 6523, 6524, 6609-2
(ISO) 4049, 6874, 9917-2, 10477

E　温度評価

E.1　ゲル化温度

IS Gelation temperature

歯科用寒天印象材に適用される。試験方法は、ゾルからゲルに変化する時の温度を測定する。

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 1564, 13716, 14356

E.2　液相点

類 融解温度，IS Liquidus temperature, IS Melting range, 文 液相線：文 Liquidus

融解して用いる金属材料に適用される。試験方法は、機器によって金属材料の液相点を測定する。

参考：(JIS T) 6106, 6107, 6108, 6111, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123
(ISO) 1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9333, 9693, 16744

E.3　固相点

類 融解温度，IS Solidus temperature, IS Melting range, 文 固相線：文 Solidus

融解して用いる金属材料に適用される。試験方法は、機器によって金属材料の固相点を測定する。

参考：(JIS T) 6110, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125
(ISO) 1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9333, 9693, 16744

E.4　流れ温度

同 ろう付け温度，IS Flow temperature

金属ろう材に適用される。試験方法は、ろう材が融解し、流れる温度を機器によって測定する。

参考：(ISO) 9333

E.5　押出し温度

IS Extrusion temperature

歯科用寒天印象材に適用される。試験方法は、材料を押し出している間の温度を測定する。

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 1564, 13716,

E.6　ガラス転移温度

IS Glass transition temperature, 文 ガラス転移：文 Glass transition

歯科メタルセラミック修復用陶材に適用される。試験方法は、機器によってガラス転移温度を測定する。

参考：(JIS T) 6516
(ISO) 9693

E.7　変態点温度

文 変態：文 Transformation

超弾性の歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、機器によって変態点（Af点）を測定する。

E.8　最高温度

義歯床用裏装材等に適用される。試験方法は、機器によって硬化発熱温度を測定する。

参考：(JIS T) 6521

E.9　溶解温度

IS Melting temperature

歯科複模型用寒天印象材に適用される。試験方法は、加熱して溶解するときの温度を測定する。

参考：(ISO)　14356

E.10　注入温度

IS Pourig temperature

歯科複模型用寒天印象材に適用される。試験方法は、指定温度における流れを観察する。

参考：(ISO)　14356

F　強さ評価

F.1　引張強さ

IS Tensile strength

歯科用金属材料、歯列矯正用材料、歯科用ラバーダム等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法、又は歯科用手袋の引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって引張強さを測定する。歯科用ラバーダムについては、孔をあけた試料で試験する。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 9113, 9114

F.2　耐力

IS Proof stress, IS Proof strength

歯科用金属材料、歯列矯正用材料等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって耐力を測定する。

参考：(JIS T) 5505-1, 5505-2, 6104, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125
(ISO) 1562, 6871-1, 6871-2, 7711-2, 8891, 9693, 16744

F.3　伸び

IS Elongation

歯科用金属材料、歯列矯正用材料等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって伸びを測定する。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6510, 9113, 9114
(ISO) 1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9693, 16744

F.4　圧縮強さ

同 破砕抗力, IS Compressive strength

歯科アマルガム用合金、セメント、石こう、アルギン酸塩印象材等に適用される。試験方法は、圧縮試験機等によって圧縮強さを測定する。

参考：(JIS T) 6109, 6505, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6610
(ISO) 1563, 3107, 6873, 7490, 9694, 9917-1, 11244, 11245, 11246, 13716, 24234

F.5　曲げ

非貴金属合金線に適用される。試験方法は、JIS の金属材料曲げ試験方法によって行い、試験片の裂け・きずを観察する。

参考：(JIS T) 6101, 6103, 6104

F.6　曲げ応力

歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、曲げ変形を与えたときの応力を測定する。

F.7　曲げ強さ

IS Flexural strength, 文 Bending strength・Flexural strength

義歯床用レジン、コンポジットレジン、陶材等の材料に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さを測定する。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6523, 6609-2
(ISO) 1567, 4049, 6872, 9693, 9917-2, 10477

F.8　曲げ弾性率

IS Flexural modulus

義歯床用レジン等に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さ試験を行って求める。

参考：(JIS T) 6501
(ISO) 1567

F.9　ヤング率

IS Young's modulus, 文 ヤング率：文 Young modulus, 文 縦弾性係数：文 Modulus of longitudinal elasticity

歯科メタルセラミック修復用金属材料、歯科用アタッチメント等に適用される。試験方法は、機器によって引張試験を行って求める。

参考：(JIS T) 6118, 6121, 6123
(ISO) 9693

F.10　弾性率

IS Modulus of elasticity, 文 1) 弾性率 2)弾性係数：文 Elastic modulus

歯科インプラント用上部構造材に適用される。試験方法は、機器によって試験を行って求める。

参考：(ISO) 6871-1, 6871-2, 16744

F.11　バネ強さ

歯列矯正用スプリング等に適用される。試験方法は、引張試験機、圧縮試験機等によってバネ強さを測定する。

F.12　吸引力・反発力

歯列矯正用磁石、歯科用精密磁性アタッチメント等に適用される。試験方法は、引張試験機、圧縮試験機等によって吸引力又は反発力を測定する。

F.13　引裂き強さ

IS Resistance to tearing, 文 引裂き試験：文 Tear test

歯科用寒天印象材、複模型用印象材等に適用される。試験方法は、JIS の引裂き強さ試験等を参考にして、引張試験機等によって引裂き強さを測定する。

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 1564, 13716, 14356

F.14　硬さ

IS Hardness

金属、レジン、ゴム等の材料に適用される。試験方法は、金属、レジン材料等については、ビッカース、ブリネル、ヌープ、ロックウェル硬さ試験機等によって、弾性材料については、デュロメータ（JIS K 6253）等によって硬さを測定する。

参考：(JIS T) 5201, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 6116, 6122, 6123, 6506, 6517, 6518, 6521
(ISO) 1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 14233, 16744

F.15　接着

IS Tensile bond strength, IS Bond strength, 文 ボンディング：文 Bonding

接着を目的とする材料等に適用される。試験方法は、ISO/TS 11405 を参考にして、引張試験機等によって接着強さを測定する。

参考：(ISO) 10477, 13716

F.１６　粘着強さ

類 密着強さ

義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISの粘着力又は密着力試験を参考にして、機器によって粘着力又は密着力を測定する。

参考：(JIS T) 6525-1, 6525-2

F.１７　結合性

同 結合力，同 結合性質，IS Bonding，IS Quality of bonding

義歯床用アクリル系レジン等の義歯床用材料及びレジン歯に適用される。試験方法は、JIS 又は ISO 規格の結合性試験等を参考にして、引張試験機等によって結合性［結合力、結合性質（破壊形態）］を調べる。

参考：(JIS T) 6501, 6506
(ISO) 1567, 22112

F.１８　はく離・クラック発生強さ

IS Debonding/crack-initiation strength

メタルセラミック修復用材料に適用される。試験方法は、JIS のはく離・クラック発生強さ試験を参考にして、引張試験機、圧縮試験機等によって、はく離・クラック発生強さを測定する。

参考：(JIS T) 6118, 6121, 6516
(ISO) 9693

F.１９　はく離強さ

IS Mechanical strength of brazed joint (Tensile strength)

歯科用金属ろうに適用される。試験方法は、JIS のはく離強さ試験等を参考にして、引張試験機等によって、はく離強さを測定する。

参考：(JIS T) 6107, 6111, 6117
(ISO) 9333

F.２０　ぜい（脆）弱性

IS 文 Brittleness，文 脆性

歯科用根管充填ポイントに適用される。試験方法は、JIS のぜい（脆）弱性試験を参考にして、繰返し曲げによって起こる破壊の兆候を観察する。

参考：(JIS T) 6515
(ISO) 6877

F.２１　衝撃強さ

IS Impact strength，文 衝撃試験：文 Impact test

義歯床用ポリマー等に適用される。試験方法は、シャルピー衝撃試験機等によって衝撃強さを測定する。

参考：(ISO) 1567

F.２２　針入深さ・針入深さ比

IS Penetration，IS Depth of penetration，IS Depth of penetration ratio

義歯床用短期弾性裏装材、義歯床用長期弾性裏装材等に適用される。試験方法は、ビカー針によって針入深さ・針入深さ比を測定する。

参考：(JIS T) 6519, 6520
(ISO) 10139-1, 10139-2

F.２３　けい部強さ

IS Neck strength

歯科用ダイヤモンドバー等に適用される。試験方法は、JIS の歯科用回転器具のけい部強さ試験方法によって行う。

参考：(JIS T) 5505-1
(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1

F.２４　破折強度

歯科用ベースプレートに適用される。試験方法は、JIS の破折強度試験によって破折強度を測定する。

参考：(JIS T) 6510

F.２５　き裂・はく離

埋没材に適用される。試験方法は、JIS のき裂・はく離試験によってき裂・はく離を観察する。

参考：(JIS T) 6601, 6608

F.２６　破断性

IS Fracture

歯科用焼石こう等に適用される。試験方法は、JIS の破断性試験によって破断性を観察する。

参考：(JIS T) 6604
(ISO) 6873

G　ひずみ評価

G.１　永久ひずみ

IS Recovery from deformation

弾性のある印象材に適用される。試験方法は、永久ひずみ試験装置によって永久ひずみを測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513
(ISO) 1563, 1564, 4823, 13716

G.２　弾性ひずみ

IS Strain in compression

弾性のある印象材に適用される。試験方法は、弾性ひずみ試験装置によって弾性ひずみを測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513
(ISO) 1563, 1564, 4823, 13716, 14356

G.３　クリープ

IS Creep

歯科アマルガム用合金等に適用される。試験方法は、クリープ試験機によって定荷重下で時間経過に伴う変化を測定する。

参考：(JIS T) 6109
(ISO) 24234

H　寸法変化評価

H.１　寸法変化

IS Dimensional change

歯科アマルガム用合金、弾性印象材等に適用される。試験方法は、測定顕微鏡等によって硬化時の寸法変化を測定する。

参考：(JIS T) 6109, 6513, 6522
(ISO) 4823, 6876, 13716, 14233, 24234

H.２　熱膨張

IS Thermal expansion, 同 熱膨張係数, 同 Coefficient of thermal expansion, 文 加熱膨張

メタルセラミック修復用材料、埋没材等に適用される。試験方法は、熱膨張試験機等によって熱膨張を測定する。

参考：(JIS T) 6118, 6121, 6503, 6516, 6601, 6608
(ISO) 7490, 9693, 9694, 11244, 11245, 11246

H.3　硬化膨張

IS Linear setting expansion, 文 Setting expansion

歯科用石こう、歯科用埋没材等に適用される。試験方法は、JISの硬化膨張試験によって硬化膨張を測定する。

参考：(JIS T) 6601, 6604, 6605
(ISO) 6873, 7490, 11244, 11245

J　安定性評価

J.1　変色

IS Tarnish resistance, 文 変色：文 Tarnish

歯科用金属材料に適用される。試験方法は、硫化ナトリウム水溶液等を用いて、変色を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6105, 6106, 6107, 6108, 6113, 6117
(ISO) 1562, 8891, 9333

J.2　耐食性

IS Corrosion resistance, 文 腐食：文 Corrosion

歯科用金属材料等に適用される。試験方法は、JISの歯科用金属材料の腐食試験方法又はJISの歯科用金ろうの耐食性試験方法を参考にして、耐食性を評価する。

また、歯科用研削材に適用される。試験方法は、オートクレーブ処理後に、目視によって確認できる腐食の形跡及び機能の変化を観察する。

参考：(JIS T) 5505-1, 6117, 6123
(ISO) 1562, 3823-2, 6871-1, 6871-2, 7711-1, 8891, 9333, 16744

J.3　電気化学的挙動

類 電気化学的腐食, IS Electrochemical behaviour, IS Electrochemical corrosion

歯科用金属材料に適用される。試験方法は、JISの歯科用金属材料の腐食試験方法を参考にして行う。

参考：(ISO) 1562, 8891

J.4　色調安定性

IS Colour stability

レジン系材料、充填用セメント、レジン歯等に適用される。試験方法は、JISの歯科材料の色調安定性試験方法を参考にして、色調安定性を評価する。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6514, 6517, 6518, 6609-2
(ISO) 1567, 4049, 9917-1, 9917-2, 10477, 22112

J.5　吸水

同 吸水量, 同 吸水率, IS Water sorption, IS Water absorption

レジン系材料等に適用される。試験方法は、水中浸せき後のレジンの質量を測定することによって吸水量を求める。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6517, 6518, 6521, 6523
(ISO) 1567, 4049, 10477

J.6　溶解

同 溶解量, 同 溶解率, IS Water solubility, IS Chemical solubility, 文 溶解度：文 Solubility

レジン系材料、陶材、セメント等に適用される。試験方法は、水又は酸を抽出溶媒として用い、溶出後の質量等を測定することによって溶解量を求める。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6521, 6523, 6609-1, 6609-2
(ISO) 1567, 4049, 6872, 9693, 9917-1, 10477

J.7　退色・変形・き裂

同 退色、変形及びき（亀）裂, IS Resistance blushing, IS Distortion and crazing, IS Resistance to staining

レジン歯等に適用される。試験方法は、沸騰水及びMMAモノマーに浸せきした後の退色、変形及びき裂を調べる。

参考：(JIS T) 6506
(ISO) 22112

J.8　熱衝撃性

IS Resistance to thermal shock

陶歯に適用される。試験方法は、100℃、1℃、100℃の順に温度負荷をかけた後のき裂を調べる。

参考：(JIS T) 6511
(ISO) 22112

J.9　崩壊率

IS Disintegration, 文 崩壊

セメント材料、根管充填シーラ等に適用される。試験方法は、浸せき液中から得られた残さを測定する。

参考：(JIS T) 6522, 6610
(ISO) 3107, 6876

J.10　環境光安定性

IS Sensitivity to ambient light, 文 感度・感受性：文 Sensitivity

光硬化型のレジン材料等に適用される。試験方法は、環境光に該当する一定の光を照射した後に、物理的に均一であることを目視で観察する。

参考：(JIS T) 6514, 6523, 6609-2
(ISO) 4049, 9917-2, 10477

J.11　分解性

IS Degradation

歯科インプラント用上部構造材に適用される。試験方法は、浸せき液中に溶出した物質又は残さ物質を測定する。

J.12　貯蔵時の溶着

IS Adhesion on storage

ワックスに適用される。試験方法は、一定条件に保存した後の接触面の損傷の痕を観察する。

参考：(JIS T) 6502
(ISO) 15854

K　定量評価

K.1　化学組成

同 化学成分, IS Chemical composition, IS Composition

歯科用金属材料等に適用される。一部の歯科用金属材料（歯科鋳造用金銀パラジウム合金、歯科非鋳造用金銀パラジウム合金、歯科用金銀パラジウム合金ろう）については、規定された定量試験によって特定成分の含有量を測定する。その他の歯科用金属材料等については、原材料又は成分及び分量として化学組成を明確にする。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6109, 6110, 6111, 6113, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125
(ISO) 1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9333, 9693, 16744, 24234

K．2　医薬品含有量

医薬品を含有する材料に適用される。試験方法は、公定規格又は製造業者が指定する方法によって行う。

なお、フッ素イオンを溶出する材料については、フッ素溶出で評価する。

L　溶出評価

L．1　ひ素含有量

同 酸溶解性ひ素含有量，IS Acid-soluble arsenic content

主に酸化亜鉛を含む材料等に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶出したひ素の量を、日局のひ素試験法又は機器分析法を参考にして定量する。

参考：(JIS T) 6609-1, 6610
(ISO) 3107, 9917-1

L．2　鉛含有量

同 酸溶解性鉛含有量，IS Acid-soluble lead content

ガラスを含む材料、水系の歯科用セメント等に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶出した鉛の量を、日局の重金属試験法又は機器分析法を参考にして定量する。

参考：(JIS T) 6609-1, 6609-2
(ISO) 9917-1

L．3　ニッケル溶出

同 溶出

ニッケルを含む材料に適用される。試験方法は、乳酸水溶液に溶出したニッケル量を原子吸光光度法等によって測定する。

なお、JIS T 6103 又は相当する公的規格に規定しているステンレス合金を除く。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6104, 6115

L．4　残留メタクリル酸メチル（MMA）モノマー

IS Residual methyl methacrylate monomer

義歯床用アクリル系レジン等に適用される。試験方法は、アセトン溶液で抽出し、高速液体クロマトグラフ法、ガスクロマトグラフ法等によって、残留モノマー量を定量する。

参考：(JIS T) 6501
(ISO) 1567

L．5　水溶性たん白質

歯科用ゴム手袋において必要に応じて適用される。試験方法は、JIS T 9010 によって行う。

参考：(JIS T) 9113

L．6　フッ素溶出

フッ素を溶出する材料に適用される。試験方法は、公定規格又は製造業者が指定する方法によって行う。溶出期間は、１週間、２週間、３週間及び４週間とする。

なお、医薬品含有量の１形態として位置づけられる。

M　使用性能評価

M．1　細線再現性

IS Reproduction of detail

歯科用寒天印象材、歯科用シリコーン印象材、歯科用樹脂系模型材等に適用される。試験方法は、金型の細線を印象し、印象面上の細線再現の状態、又は印象に注入した模型材の細線再現の状態を拡大鏡などによって観察する。

参考：(JIS T) 6512, 6513, 6604, 6605
(ISO) 6873, 14233, 14356,

M.2　印象

文 Impression

歯科用インプレッションコンパウンド等に適用される。試験方法は、専用金型を印象し、印象面の状態を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6504

M.3　石こうとの適合性

IS Compatibility with gypsum, 文 適合・適合性：文 Compatibility

印象材に適用される。試験方法は、金型を採得した印象面上の細線が模型材に再現されている状態を、拡大鏡等によって観察する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513
(ISO) 1563, 1564, 4823, 13716, 14356

M.4　埋没材との適合性

IS Compatibility with investment

複模型用印象材に適用される。試験方法は、金型を採得した印象面上の細線が埋没材に再現されている状態を、拡大鏡等によって観察する。

参考：(ISO) 14356

M.5　洗浄性

粘着型義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISの洗浄性試験を参考にして、洗浄性を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6525-1

M.6　はく離性

密着型義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISのはく離性試験を参考にして、はく離性を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6525-2

M.7　使用性質

使用目的等についての使用性を評価する材料に適用される。例えば、成形性、塗布性、付着性、勘合性、軟化時・トリミング時の性質等を評価する。試験方法は、該当材料の使用上の通法によって行う。

参考：(JIS T) 6110, 6501, 6502, 6503, 6504, 6505, 6507, 6510, 6517
(ISO) 6872, 14233, 15854

M.8　偏心

IS Run-out

歯科用回転器具に適用される。試験方法は、JIS T5502（歯科用回転器具－試験方法）によって、最大偏心量を測定する。

参考：(JIS T) 5201, 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

M.9　切れ味

歯科用スチールバーに適用される。試験方法は、孔あけ試験又は切削試験によって、孔あけ又は切削所要時間を測定する。

参考：(JIS T) 5201

M.10　鋳造性

歯科用易溶合金に適用される。試験方法は、溶融した合金の流動性及び鋳造体の表面平滑性を調べる。

参考：(JIS T) 6110

M.１１　残留物

IS Residue on artificial teeth

ワックスに適用される。試験方法は、人工歯を埋没し、脱ろうした後に残留物を調べる。

参考：(JIS T) 6502
(ISO) 15854

M.１２　着色材の性質

IS Behaviour of colouring material

歯科用パラフィンワックス等に適用される。試験方法は、人工歯を埋没し、脱ろうした後に着色材の、ワックスからの分離及び石こう型へのしみ込みを調べる。

参考：(JIS T) 6502
(ISO) 15854

M.１３　焼却残さ

IS Residue on ignition

鋳造用ワックス等に適用される。試験方法は、一定条件で焼却した後の残渣を測定する。

参考：(JIS T) 6503
(ISO) 15854

N　光学・電磁特性評価

N.１　放射能量

IS Radioactivity

ウランを配合している歯科用陶材、歯科用鋳造用セラミックス、陶歯等に適用される。試験方法は、中性子放射化によるウラン－238の放射能又は同等精度の技法によって放射能量を測定する。

参考：(JIS T) 6511, 6516
(ISO) 6872, 9693, 22112

N.２　X線造影性

同 X線不透過性，IS Radio-opacity，IS Radiopacity

X線造影性を標榜する材料に適用される。試験方法は、アルミニウム板と共にX線フィルムにX線透過像を造影し、機器等によって造影濃度を比較する。

参考：(JIS T) 6514, 6515, 6522, 6523, 6609-1, 6609-2
(ISO) 4049, 6876, 6877, 9917-1, 9917-2

P　その他の評価

P.１　注入

IS Pouring，文 注入：文 Infusion

歯科用水銀に適用される。試験方法は、水銀を容器に移しかえ、元の容器の残さを調べる。

参考：(JIS T) 6112
(ISO) 24234

P.２　密度

IS Density

歯科用金属材料等に適用される。適正な方法によって求める。

参考：(JIS T) 6116, 6118, 6121, 6122, 6123
(ISO) 1562, 6871-1, 6871-2, 8891, 9693, 16744

P.3　質量

IS Mass

歯科アマルガム用合金の錠剤並びにカプセル入りの合金及び水銀に適用する。試験方法は、JISの質量試験を参考にして、質量をひょう量し、その変動係数を求める。

参考：(JIS T) 6109
(ISO) 24234

P.4　水銀の減少

IS Loss from capsule

歯科アマルガム用合金のカプセル入りに適用される。練和前後の質量減少を測定し、カプセルの密封性を評価する。試験方法は、JISの「カプセル入りの合金及び水銀のアマルガム化中に減少した質量試験」によって測定する。

参考：(JIS T) 6109

P.5　pH

文 水素イオン指数：文 Hydrogen ion exponent

歯科用エッチング材、義歯床安定用糊材等の用途として適切なpHが要求される材料に適用される。試験方法は、pHメータ等によってpHを測定する。

参考：(JIS T) 6525-1, 6525-2

P.6　象牙細管封鎖性

物理的に象牙細管を封鎖する歯科用知覚過敏抑制材料等に適用される。試験方法は、象牙質に塗布し、顕微鏡等によって象牙細管の封鎖状態を観察する。

P.7　エナメル質脱灰性

歯科用エッチング材に適用される。試験方法は、処理したエナメル質の脱灰状態を電子顕微鏡によって観察する。

P.8　軸特性

IS Shanks

歯科用回転器具に適用する。試験方法は、JIS T 5504-1又はJIS T 5504-2による。

参考：(JIS T) 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

P.9　水密性

IS Water tightness

歯科用手袋に適用する。試験方法は、JISの水密性試験によってピンホールを調べる。

参考：(JIS T) 9113, 9114